

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer's Name:** Medela AG  
**Manufacturer's Address:** Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland  
**Authorised Representative's Name:** Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG  
**Authorised Representative's Address:** Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany  
**Single Registration Number (SRN):** To be determined

We declare under our sole responsibility as manufacturer that the Filters of Class I according to rules set out in Annex VIII – see attached list on the following page, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

**Product and Trade Name:** Filters  
**Product Category:** Body Fluid- and Vacuum Aspirator Systems, Accessories  
**Intended Purpose:** Bacteria filters keep bacteria from entering the pump and environment.  
Overflow protection prevents overflow.  
Odour filters protect the environment from odours. The active charcoal neutralizes odour.  
Virus filters prevent viruses from entering the pump and environment. Particle filter prevent particles from entering the pump and environment.

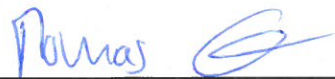
**Common Specifications used:** Not applicable

**Conformity Assessment Route:** The medical devices are in conformity with the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Annex I of the REGULATION (EU) 2017/745. The conformity assessment procedure was performed according to Annex IX (for class I).

**ISO Certificate:** ISO 13485 Certificate: No. Q5 011634 0205

**This declaration of conformity is valid as long as the ISO certificate is valid.**

**Authorised Signatories:**



---

Annette Bröls, CEO\*



---

Bianca Hedari, Director Quality CH

This Declaration of Conformity is effective from: 2021-May-17

\*Thomas Ertl, COO in representation of Annette Bröls.

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	CND-EMDN	Basic UDI	Scope of Application
077.0092 (K10026126)	Disp. bacteria filter, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0571 (K10026028)	Filter, bacteria & overflow, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0572	Filter, bacteria & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0573 (K10027322)	Filter, bacteria, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0574	Filter, bacteria, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0575 (K10027321)	Filter, bacteria & odour, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0576	Filter, bacteria & odour, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0577	Filter, bacteria & overflow, Medela & conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0581	Reusable filter, bacteria, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0582	Filter, particle, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0834	Vario Filter set, bacteria & overflow	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.1014	Filter paper for autoclavable bacteria filter	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035263	Filter, virus & overflow, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035264	Filter, virus & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035265 (K10036992)	Filter, virus, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035284	Filter, virus, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035285	Filter, bacteria & odour & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035286	Filter, virus & odour & overflow, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035287	Filter, virus & odour & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035288 (K10036997)	Filter, virus & odour, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035289	Filter, virus & odour, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**

**Nazwa producenta:** Medela AG  
**Adres producenta:** Lattichstrasse 4b, ( poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria  
**Nazwa autoryzowanego przedstawiciela:** Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG  
**Adres autoryzowanego przedstawiciela:** Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany  
**Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN)::** Do ustalenia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność jako wytwórca, że wyroby medyczne klasy I zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VIII - patrz załączony wykaz na następnej stronie, do których odnosi się niniejsza deklaracja są zgodne z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/1745.

**Nazwa produktu i nazwa handlowa:** Filtry

**Kategoria Produktu:** Podciśnieniowe systemy odsysania płynów ustrojowych, Akcesoria

**Zamierzone przeznaczenie:**

Filtry bakteryjne zapobiegają przedostawaniu się bakterii do ssaka i otoczenia.  
Zabezpieczenie przed przepełnieniem zapobiega zalaniu.  
Filtry zapachów chronią środowisko przed nieprzyjemnymi zapachami. Aktywny węgiel drzewny neutralizuje nieprzyjemną woń.  
Filtry antywirusowe zapobiegają przedostawaniu się wirusów do ssaka i otoczenia. Wypełniacz cząstek stałych zapobiega przedostawaniu się cząstek stałych do ssaka i otoczenia.

**Wspólne specyfikacje:** Nie dotyczy

**Droga oceny zgodności:** Wyroby medyczne są zgodne z OGÓLNYMI WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI zawartymi w załączniku I do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX (dla klasy I).

**Certyfikat ISO:** Certyfikat ISO 13485: Nr 05 011634 0205

**Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna tak długo, jak długo ważny jest wydany certyfikat ISO.**

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są również zgodne z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011.

**Podpisy osób upoważnionych:**

Annette Brüls  
Dyrektor Generalna

Bianca Hedari  
Dyrektor ds. Jakości CH

Niniejsza Deklaracja Zgodności obowiązuje od: 17.05.2021r.

Thomas Erte, reprezentujący Annette Brüls

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059\_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	CND-EMDN	BASIC-UDI	Zakres stosowania
077.0092 (K10026126)	Filtr bakteryjny jednorazowy, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0571 (K10026028)	Filtr bakteryjny, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0572	Filtr bakteryjny, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0573 (K10027322)	Filtr bakteryjny, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0574	Filtr bakteryjny, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0575 (K10027321)	Filtr bakteryjny, neutralizujący zapach, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0576	Filtr bakteryjny, neutralizujący zapach, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	całą produkcja
077.0577	Filtr bakteryjny, z zabezpieczeniem przez przelaniem, końcówka Medela i stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0581	Filtr wielorazowy, bakteryjny, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0582	Filtr cząstek, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035263	Filtr wirusowy, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035264	Filtr wirusowy, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035265 (K10036992)	Filtr wirusowy, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035284	Filtr wirusowy, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035285	Filtr bakteryjny, neutralizujący zapach, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035286	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035287	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035288 (K10036997)	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035289	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059\_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995